

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه عوارض جنسی درمان مبتلایان به افسردگی اساسی با فلوکستین سرتالین و ترازودون

ha_khazaie@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

برای مقایسه عوارض جنسی درمان مبتلایان به افسردگی اساسی با فلوکستین سرتالین و ترازودون از بین بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی که معیار DSM-IV-TR برای اختلال افسردگی اساسی غیر سایکوتیک را دارند و بر اساس مقیاس سنجش افسردگی هامیلتون نمره حداقل 16 دارند تعداد 102 نفر انتخاب میشوند. افراد در 3 گروه به صورت تصادفی قرار میگیرند و هر گروه تحت درمان با یکی از داروهای ضدافسردگی فلوکستین سرتالین و ترازودون قرار میگیرد. (هر گروه 34 نفر بوده که خود شامل 17 نفر مرد و 17 نفر زن میباشد). بایستی بیماران ابتدا به بیماری جسمی نداشته و در عرض 5 هفته قبل داروی ضد افسردگی یا آنتی سایکوتیک مصرف نکرده باشند. در ابتدای مطالعه پرسشنامه عملکرد جنسی SFQ و پرسشنامه هامیلتون برای هر بیمار پر میشود. پس از 8-14 هفته بعد از شروع درمان نیز این پرسشنامه ها پر خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۹/۱۰, 2009-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۲/۱۰, 2010-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض جنسی درمان مبتلایان به افسردگی اساسی با فلوکستین سرتالین و ترازودون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض داروهای ضدافسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتدا به اختلال افسردگی اساسی معیار خروج: عدم وجود بیماری جسمی و نیز عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و یا سایکوتیک دیگر در طی حداقل 5 هفته قبل از ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810281522N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۴/۰۳, 24-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۴/۰۳, 2010-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب الله خزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4185 1838 83 98+

آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تأیید
 ۱۳۸۸/۰۹/۰۹, 2009-11-30
کد کمیته اخلاق
 پ/37566/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
 F32
توصیف کد ICD-10
 Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 مقایسه عوارض جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 8-14 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه SFQ (ارزیابی عملکرد جنسی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 پاسخ درمانی به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه افسردگی هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 فلوکستین 20-40 میلی گرم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 سرتالین 50-200 میلی گرم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 ترازودون 200-300 میلی گرم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان
نام کامل فرد مسؤول
 نسترن رضایی پیام
آدرس خیابان
 مرکز آموزشی درمانی فارابی
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسؤول
 معاونت پژوهشی دانشگاه دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

6719851151

تلفن

4512 1826 83 98+

فکس

ایمیل

ha_khazaie@kums.ic.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسترن رضایی پیام

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار عشایر بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4512 1826 83 98+

فکس

ایمیل

nrezaie@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اله خزایی

موقعیت شغلی

روانپزشک/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

4512 1826 83 98+

فکس

ایمیل

ha_khazaie@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیباله خزایی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه